

Manual de Uso

GeneProof Universal Internal Control



Producto médico de diagnóstico *in vitro*

El producto ha sido fabricado de acuerdo con la Directiva CE 98/79/CE como un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* y ha sido diseñado para su uso profesional en laboratorios clínicos y de investigación especializados.

El sistema de gestión de la calidad está certificado de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 13485 ed. 2: 2016.

GeneProof Universal Internal Control es un producto que consta de uno o más tubos de control interno y está destinado a ser utilizado como control interno con los kits de PCR microbiológicos de GeneProof como un producto alternativo a los controles internos contenidos en todos los kits de PCR microbiológicos de GeneProof.

GeneProof Universal Internal Control es un control del proceso de purificación de ácido nucleico exógeno y un control del proceso de PCR que simplifica el flujo de trabajo del usuario en los casos en que se utilizan varios kits de detección con un solo extracto.

CONTENIDO DEL KIT

REF	UNIC/GP/010	UNIC/GP/050
GeneProof Universal Internal Control	1x 200 µl	5x 200 µl

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El kit debe transportarse a una temperatura de -20 °C o menor. El kit permanece estable al menos hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete, si se mantiene la temperatura de almacenamiento (-20 ± 5 °C).

GeneProof Universal Internal Control es estable durante un máximo de 3 ciclos repetidos de congelación-descongelación después del primer uso de un vial en particular o 21 días después del primer uso de un vial en particular (lo que ocurra primero).

USO PREVISTO

El **GeneProof Universal Internal Control** está diseñado para usarse como un producto complementario para los kits del portafolio microbiológico de GeneProof. El **Universal Internal Control** presenta el control interno utilizado como control para todo el proceso de diagnóstico, es decir, la eficiencia de extracción de ADN/ARN, la eficiencia de la etapa de transcripción inversa (transcripción de ARN en ADNc) y la eficiencia de amplificación de la PCR (inhibición de la PCR). El producto está diseñado para su uso en combinación con la extracción manual, semiautomatizada y automatizada de varias muestras clínicas.

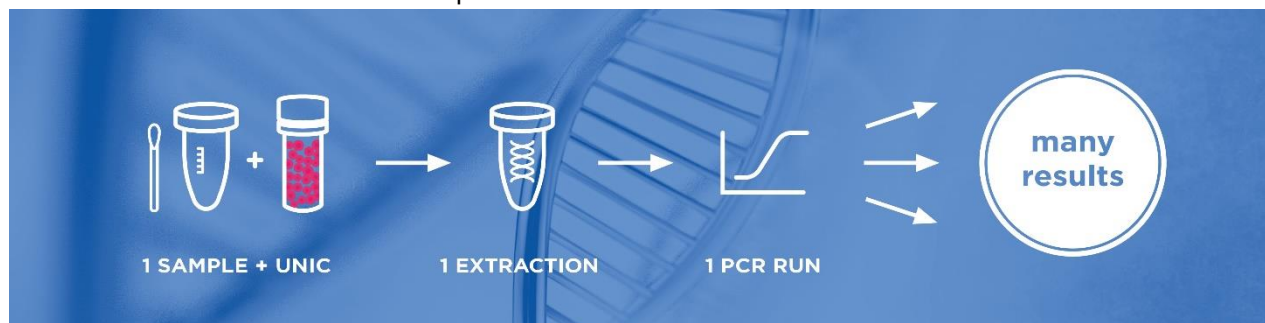
El resumen de los materiales biológicos validados siempre se incluye en las instrucciones de uso para el producto respectivo.

Los usuarios previstos son profesionales capacitados en laboratorios clínicos y hospitales.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El **GeneProof Universal Internal Control (UNIC)** está diseñado como una mezcla de todos los controles internos de los productos microbiológicos GeneProof. El UNIC debe usarse en combinación con el método de extracción y el kit de PCR GeneProof. El UNIC debe agregarse a la muestra clínica/muestra de control antes de la extracción de ADN/ARN. El UNIC está diseñado para controlar todo el proceso de diagnóstico desde la extracción de ADN/ARN hasta la inhibición de la PCR. El ADN/ARN extraído con el UNIC aislado

simultáneamente se agrega al GeneProof Ready-to-Use MasterMix. El GeneProof Universal Internal Control se detecta mediante el crecimiento exponencial de la fluorescencia del fluoróforo HEX en el canal HEX.



PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

ADVERTENCIA: El control interno sólo debe agregarse a la muestra una vez. Agregue UNIC en lugar del CI del kit de PCR. **NUNCA agregue CI y UNIC juntos a la muestra.**

Coloque el control interno en una rejilla de enfriamiento y coloque la rejilla de enfriamiento con el control interno en el refrigerador. Descongele siempre el Control Interno entre +2 y +8 °C y no descongele el Control Interno más de 15 minutos. Después de que todo el volumen del tubo se haya descongelado por completo, agite suavemente y centrifugue brevemente el control interno. Utilice siempre una rejilla de enfriamiento mientras trabaja con el control interno.

Agregue el GeneProof Universal Internal Control directamente a la muestra al comienzo del proceso de extracción, de modo que al final, 1 µl del volumen de elución resultante contenga 0.1 µl del GeneProof Universal Internal Control:

Volumen de Elución	25 µl	50 µl	100 µl	200 µl
GeneProof Universal Internal Control	2.5 µl	5 µl	10 µl	20 µl

Después de su uso, almacene el control interno restante a -20 ± 5 °C en el congelador inmediatamente.

PURIFICACION DE ÁCIDOS NUCLEICOS

Los procedimientos de extracción que están validados con GeneProof Universal Internal Control:

Extracción Manual

GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit (REF IDNA050)

GeneProof PathogenFree RNA Isolation Kit (REF IRNA050)

Extracción Automatizada:

croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System y cartucho croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit (REF CBNA201A/096).

ADVERTENCIA

En el paquete se incluye una única instrucción de uso válida para el kit específico o se debe solicitar al fabricante para el número de lote en particular. El kit debe desecharse después de su uso de acuerdo con la normativa legal vigente considerando que el kit no contiene ningún componente peligroso, infeccioso o tóxico que estaría sujeto a normas especiales de seguridad, y los materiales de embalaje están hechos de papel y polipropileno. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con nuestro servicio de atención al cliente.

Atención al Cliente y Soporte Técnico

Tel.: +420 730 176 222

E-mail: support@geneproof.com

Pedidos

Tel.: +420 543 211 679

E-mail: sales@geneproof.com



GeneProof a.s.
 Vídeňská 101/119 /Dolní Heršpice/ CZ-619 00 Brno / +420 543 211 679
 info@geneproof.com
 Versión: IFU_0011_A03_1.0, Vigente desde: 29.01.2021

